Strumenti chirurgici ortopedici manuali

Consigli per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione

Indice

1. Scopo

Si raccomandano queste istruzioni per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici ortopedici manuali riutilizzabili Zimmer. Questo documento è un importante strumento per il personale medico per l'esecuzione di procedure sicure di manipolazione nonché di riprocessazione e manutenzione efficace dei dispositivi riutilizzabili Zimmer.

Il manuale offre un valido aiuto agli enti ospedalieri e ai reparti di distribuzione centrale per le procedure di sviluppo di operazioni di riprocessazione sicura ed efficace dei set di strumenti Zimmer.

Il personale dell'ospedale, compresi quanti operano nei reparti di ricezione e nella centrale di sterilizzazione (CS), nonché nelle sale operatorie (SO), possono essere impegnati nella manipolazione di strumenti acquistati da Zimmer o concessi in prestito. I direttori e gli altri dirigenti dell'ospedale in ognuno di questi reparti devono conoscere queste istruzioni e raccomandazioni per garantire l'esecuzione di procedure di riprocessazione sicure ed efficaci per prevenire eventuali danni o un utilizzo errato dei dispositivi riutilizzabili.

2. Campo d'azione

Questo manuale di istruzioni fornisce informazioni sulla cura, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici manuali ed è applicabile a tutti i dispositivi medici riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Zimmer, Inc.

Queste informazioni sono applicabili anche ai dispositivi medici monouso prodotti da Zimmer che non sono forniti sterili, ma che devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo. Questi dispositivi sono monouso, ma possono essere riprocessati se non usati (per es., viti, piastre, ecc.). Questa regola vale anche per i dispositivi monouso imballati e venduti sterili, ma prelevati dall'imballo e sistemati nei kit.

Nota: l'indicazione non usato si riferisce a quei componenti monouso che non sono stati in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri liquidi corporei. I dispositivi non usati monouso, che sono stati esposti a sangue, ossa, tessuti o liquidi corporei, non devono essere risprocessati o risterilizzati, bensì smaltiti.

I dispositivi che non possono essere riutilizzati possono essere etichettati con il seguente simbolo:

Non riutilizzare

Queste informazioni non sono applicabili ai dispositivi monouso sterili che non possono essere risterilizzati (per es., lame per osteotomia).

I dispositivi che non possono essere risterilizzati possono essere etichettati con il seguente simbolo:

Non risterilizzare

Questo manuale di istruzioni non è applicabile ad apparecchiature ad aria o elettriche, ma agli accessori funzionali (per es., frese e punte da trapano) che vengono collegati ad apparecchiature elettriche per l'uso.

3. Glossario

Chimica: una formulazione di composti da utilizzare nella riprocessazione.

Nota: in questa dicitura si comprendono detergenti, surfattanti, sostanze per il risciacquo, disinfettati, detergenti enzimatici e sterilizzanti.

Contaminato: lo stato di un articolo che è stato effettivamente o potenzialmente a contatto con microrganismi.

Decontaminazione: l'uso di strumenti fisici o di sostanze chimiche per rimuovere, inattivare o distruggere patogeni ematici presenti su una superficie o articolo fino a quando non sono più in grado di trasmettere particelle infettive e la superficie o gli articoli sono diventati sicuri per la manipolazione o lo smaltimento.

Disinfezione: un processo usato per ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto fino a un livello specificato in precedenza e considerato come adeguato che consente l'ulteriore manipolazione o utilizzo.

Nota: pulizia e disinfezione sono spesso eseguite nella stessa fase.

Processazione/riprocessazione: attività che comprende la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, necessarie a preparare un dispositivo medico nuovo o usato per l'uso per il quale è previsto.

Pulizia: la rimozione di contaminazione da un articolo per renderlo idoneo alla successiva processazione.

Pulizia manuale: pulizia senza il ricorso a un sistema di lavaggio automatizzato o a un sistema di lavaggio/disinfezione.

Sistema di lavaggio/disinfezione: un macchinario che lava e disinfetta dispositivi medici e altri articoli usati nella pratica medica, odontoiatrica, farmaceutica e veterinaria.

Sterile: privo di tutti i microrganismi vitali.

Sterilizzazione: un processo convalidato, utilizzato per eliminare tutte le forme di microrganismi vitali da un dispositivo.

Nota: in un processo di sterilizzazione, la natura della morte microbiologica è descritta da una funzione esponenziale. Pertanto, la presenza di microrganismi su un singolo articolo può essere espressa in termini di probabilità. Anche se questa probabilità può essere ridotta a un numero molto basso, non può essere mai portata a zero. Questa probabilità può essere garantita per i processi convalidati.

4. Acronimi

APP = attrezzatura di protezione personale

CJD = malattia di Creutzfeldt-Jakob

CS = centrale di sterilizzazione

IB = indicatore biologico

SAL = livello di sicurezza della sterilità

SO = sala operatoria

TSE = encelofatia spongiforme trasmissibile

5. Simboli

ISO 15223 3.2

Non riutilizzare

ISO 15223 3.3

Consultare le istruzioni

ISO 15223 3.25

Non risterilizzare

Attenzione o istruzioni per l'uso

6. Considerazioni

Questo manuale di istruzioni riguarda tutti gli strumenti chirurgici riutilizzabili Zimmer e deve essere letto con attenzione. **Questo manuale sostituisce i manuali degli strumenti Zimmer e Centerpulse pubblicati prima di gennaio 2006.**

L'operatore/lo strumento di processazione devono essere conformi alle leggi e ai decreti locali nei paesi in cui i requisiti di riprocessazione sono più rigidi rispetto a quelli riportati in dettaglio in questo manuale.

Gli strumenti nuovi e usati, prima dell'uso, **devono** essere processati attentamente in base a queste istruzioni.

Durante gli interventi di chirurgia muscoloscheletrica gli strumenti si contaminano per il contatto con sangue, tessuti, frammenti di osso e midollo. Gli strumenti possono anche contaminarsi in seguito a contatto con liquidi corporei infettati da virus dell'epatite, da HIV o da altri agenti eziologici e patogeni. Tutti gli operatori sanitari devono acquisire familiarità con le precauzioni universali necessarie per prevenire le lesioni causate da strumenti acuminati quando si maneggiano questi dispositivi durante e dopo le procedure chirurgiche e durante la riprocessazione.

È necessario osservare che la soluzione salina e altri liquidi di irrigazione, che vengono in genere usati in grandi quantità negli interventi chirurgici, hanno effetto corrosivo sugli strumenti.

Per la chirurgia ortopedica sono necessari strumenti pesanti e con componenti multipli, con parti articolate e rotanti, impugnature rimovibili, parti di ricambio in plastica e serie di calibri o altri dispositivi di misura di dimensioni graduate. I dispositivi sono in genere forniti in set e suddivisi in vassoi e custodie in cui la sistemazione è dettata dalla dimensione o dall'ordine in cui vengono utilizzati nella specifica procedura chirurgica.

Gli ospedali devono assumersi la responsabilità della pulizia, disinfezione, imballaggio e sterilizzazione di tutti i set di strumenti concessi in prestito prima di restituirli a Zimmer. Tuttavia, l'operatore successivo dovrà comunque ispezionare il set dopo averlo ricevuto per verificare che gli strumenti siano stati realmente puliti e decontaminati adeguatamente prima di ripetere le procedure di riprocessazione per preparare i set concessi in prestito per il successivo riutilizzo. Zimmer non può garantire che il precedente operatore abbia sterilizzato lo strumento e che la sterilità sia stata mantenuta durante il trasporto. I rappresentanti Zimmer spesso aprono e ispezionano i set di strumenti nei passaggi da un operatore all'altro. Questa operazione compromette la sterilità e rende necessaria la completa riprocessazione prima dell'utilizzo successivo.

Questo manuale comprende le istruzioni per tutti i dispositivi riutilizzabili Zimmer, compresi gli strumenti Centerpulse contrassegnati dai codici di categoria di riprocessazione [a, a+, b, b+, c]. Si veda la Sezione 7 di questo manuale per un'ulteriore spiegazione dei codici di riprocessazione. Tutti i dispositivi Zimmer possono essere riprocessati in modo sicuro ed efficace applicando le istruzioni di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata indicate nel presente manuale.

I principali set di strumenti ortopedici devono essere completi e in buone condizioni per essere usati correttamente. I dispositivi opzionali possono essere disponibili a richiesta dal rappresentante Zimmer. Per mantenere gli strumenti in condizioni adeguate è importante attenersi alle seguenti informazioni e alle istruzioni di processazione:

- Avvertenze e precauzioni
- Completezza e funzionalità dei set di strumenti
- Limitazioni e/o restrizioni per la riprocessazione
- Preparazione per la riprocessazione subito dopo l'uso
- Preparazione per la pulizia (compreso montaggio/smontaggio secondo necessità)
- Pulizia, disinfezione e asciugatura
- Manutenzione, ispezione, test e lubrificazione
- Imballo sterile
- Sterilizzazione
- Conservazione

7. Codici delle categorie di processazione

I seguenti codici sono incisi su alcuni strumenti e forniscono informazioni utili nella selezione degli agenti di pulizia con pH adeguato. Zimmer consiglia di processare tutti i dispositivi riutilizzabili (indipendentemente dall'usura) attenendosi alle istruzioni sulla pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata riportate nel presente manuale di istruzioni.

	Strumenti in acciaio/metallo senza fori/lumi cannulati o impugnature non metalliche/in polimero o altri componenti (per es., divaricatori, trapani vassoi di prova, lime, forbici, attacchi, ganci per esplorazione, pinze per compressione, elevatore a ponte cutaneo, fili guida, ecc.). Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. Questi dispositivi possono essere puliti con agenti togliruggine approvati per strumenti chirurgici in presenza di ruggine o corrosione.
	Strumenti in acciaio/metallo con fori/lumi cannulati, ma senza impugnature non metalliche/in polimero o altri componenti (per es., punte con fori oblunghi, spaziatori a cinghie per creare tensione, frese per articolazioni ossee, custodie per estrattori). Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. Questi dispositivi possono essere puliti con agenti togliruggine approvati per strumenti chirurgici in presenza di ruggine o corrosione. **Pulire manualmente la cannulazioni e gli incavi.**
	Strumenti di polimeri o di metallo con componenti di metallo (per es., vassoi di prova per profili piatti, scalpelli con impugnature non in metallo, punte, strumenti per dissezione, dilatatori femorali, lame/scalpelli piramidali). Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo.
	Strumenti con fori cannulati in polimero o metallici con componenti in polimero (per es., Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. **Pulire manualmente la cannulazioni e gli incavi.**
	Strumenti di titanio o leghe di alluminio e/o da smontare/montare o con ausili per la riprocessazione (per es., chiavi torsiometriche, dispositivi tibiali, cutter a piastra, custodia per strumenti, vassoi e contenitori per la sterilizzazione). Questi dispositivi devono essere puliti mediante procedure di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata descritte nel presente manuale. **Questi dispositivi non devono essere esposti ad agenti di pulizia alcalini.**

8. Istruzioni per la processazione

Queste istruzioni per la processazione intendono offrire un valido strumento all'ospedale e alla centrale di sterilizzazioneper le procedure di sviluppo al fine di ottenere gli obiettivi indicati in precedenza per i set di strumenti concessi in prestito e per quelli in possesso dell'ospedale. Queste informazioni si basano sull'esperienza e sui test eseguiti da Zimmer, sulla scienza dei materiali, così come sui consigli ampiamente accettati dalle seguenti organizzazioni:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Centers for Disease Control (CDC)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Nota: queste istruzioni descrivono le fasi di processazione necessarie a cui devono essere sottoposti strumenti nuovi e usati per diventare sterili.

A. Avvertenze e precauzioni

- **Precauzioni universali devono essere osservate** da tutto il personale che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Prestare particolare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte acuminate o bordi taglienti.
- **Quando si maneggiano materiali, dispositivi e apparecchiature** contaminati o potenzialmente contaminati, è necessario indossare un'attrezzatura di protezione personale (APP) , che comprende camice, mascherina, occhiali a maschera, guanti e copriscarpe.
- **Non utilizzare spazzolini di metallo o spugnette abrasive** nelle procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzolini e scovolini di nylon con setole morbide.
- Durante le procedure di pulizia manuale usare agenti di pulizia con surfattanti non eccessivamente schiumosi per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione di lavaggio. Lo spazzolamento manuale degli strumenti deve essere eseguito in modo che lo spazzolino e lo strumento siano immersi nella soluzione di pulizia per impedire la formazione di aerosol e spruzzi che possono spargere contaminanti. Gli agenti di pulizia devono essere sciacquati completamente e facilmente dalle superfici dei dispositivi per impedire l'accumulo di residui di detergenti.
- **Non posizionare strumenti pesanti su dispositivi delicati.**
- **Impedire l'asciugatura dei dispositivi contaminati prima della riprocessazione.** Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive risulteranno più semplici se non si impedisce l'asciugatura dei residui di sangue, dei liquidi organici, dei detriti ossei e dei tessuti, della soluzione salina o dei disinfettanti sugli strumenti usati.
- Non usare soluzione salina e agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, **poiché** sono corrosivi. Gli strumenti **non devono** essere sistemati o immersi in **soluzione di Ringer.**
- **Non** usare oli minerali o lubrificanti siliconici poiché: 1) rivestono microrganismi; 2) prevengono il contatto diretto della superficie con il vapore e 3) sono difficili da rimuovere.
- Soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer devono essere inclusi nei vassoi e custodie Zimmer. Queste istruzioni di riprocessazione convalidate **non sono applicabili** ai vassoi e alle custodie Zimmer che includono dispositivi che non sono prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.
- Agenti anticalcare che contengono morfolina non devono essere utilizzati nei sistemi di sterilizzazione a vapore. Questi agenti lasciano residui che possono danneggiare nel tempo gli strumenti di polimeri.

B. Ispezione al momento della ricezione — Verifica delle funzionalità e del contenuto dei set di strumenti

- Dopo la ricezione in ospedale, è necessario ispezionare la completezza dei set di strumenti. Ispezionare i dadi zigrinati, le alette, i set o altri tipi di viti, le impugnature avvitabili o smontabili, le parti scambiabili ausiliarie, quali lame, accessori destra/sinistra o le teste. Su molte custodie o vassoi sono serigrafati o indicati in maniera diversa diagrammi, sagome, codici, nomi e dimensioni dello strumento.
- Durante le procedure chirurgiche ortopediche viene seguito un preciso ordine di utilizzo degli strumenti. Molti strumenti hanno caratteristiche dimensionali che determinano le resezioni ossee, le dimensioni dell'impianto e misurano le dimensioni del canale intramidollare, la profondità dei fori dei trapani, gli angoli del tubo/placca, la posizione delle coppe acetabolari, ecc. Pertanto, è molto importante che siano disponibili le serie specifiche di strumenti con tutte le dimensioni necessarie (strumenti specifici vengono periodicamente omessi dai set di strumenti a causa di impiego saltuario se non richiesto dall'operatore). Contattare il rappresentante Zimmer se gli strumenti richiesti sono stati omessi, ma sono necessari per l'intervento chirurgico.
- I contrassegni sugli strumenti usati per la misura delle dimensioni anatomiche devono essere leggibili. Si tratta di contrassegni di calibratura, angoli, diametri interni o esterni, calibrazioni di lunghezza o profondità e indicazioni destra/sinistra. Comunicare al rappresentate Zimmer se le scale o gli altri contrassegni non sono leggibili.

C. Limitazioni e restrizioni

- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Zimmer, si consiglia l'utilizzo di agenti detergenti ed enzimatici a pH neutro. Per la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile e in polimero, è possibile utilizzare agenti alcalini con pH pari a 12 o inferiore nei paesi in cui è previsto in base a decreti locali o dalle leggi oppure nei paesi in cui sono presenti malattie prioniche come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jacob (MCJ). **È essenziale che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e attentamente neutralizzati sciacquando i dispositivi.**

Nota: le punte da trapano, le frese, le lime e gli altri dispositivi di taglio devono essere attentamente ispezionati dopo la processazione con detergenti alcalini per garantire che i bordi taglienti siano adeguati all'uso.

Nota: è importante selezionare le soluzioni enzimatiche per la scomposizione di sangue, liquidi e tessuti organici. Alcune soluzioni enzimatiche sono specifiche per la scomposizione della sostanza fecale o altri contaminanti organici e possono non essere adatte all'uso con strumenti ortopedici.

- La riprocessazione ripetuta, secondo le istruzioni del presente manuale, incide minimamente sugli strumenti manuali riutilizzabili Zimmer se non diversamente indicato. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo ècausata da usura e danni dovuti dall'utilizzo chirurgico previsto e non dalla riprocessazione.
- La pulizia automatizzata utilizzando soltanto un sistema di lavaggio/disinfezione**non può** essere efficace per gli strumenti ortopedici con lumi, cannulazioni, cavità cieche, superfici molto ravvicinate e altre strutture complesse. Si consiglia un processo di pulizia completo, manuale o combinato manuale/automatizzato.
- Se applicabile, gli strumenti multi-componente devono essere smontati per la pulizia. La necessità di smontaggio è in genere evidente. Prestare attenzione a non smarrire piccole parti. Se si smarrisce una parte, comunicarlo al rappresentante Zimmer al momento della restituzione del set di strumenti.
- Per le procedure di pulizia manuale e/o automatizzata, gli strumenti **devono** essere rimossi dai vassoi di metallo o polimero. **Non** pulire gli strumenti nei vassoi in polimero o metallo. I vassoi, le custodie e i coperchi degli strumenti devono essere puliti separatamente dagli strumenti. Rappresentano un'eccezione gli impianti di viti e placche non sterili, monouso. Durante la riprocessazione, è possibile lasciare le placche e le viti nel vassoio o nel contenitore.
- I polimeri usati per i set di strumenti Zimmer possono essere sterilizzati a vapore/in autoclave. I materiali polimerici hanno una vita utile limitata. Sostituire gli strumenti, se le superfici in polimero diventano "gessose," presentano danni eccessivi (per es., screpolature o delaminazione) o se i dispositivi in polimero mostrano eccessiva distorsione o sono visibilmente deformati. Comunicare al rappresentate Zimmer se i dispositivi in polimero devono essere sostituiti.

- La maggior parte dei polimeri attualmente disponibili non sono idonei alla processazione in sistemi di lavaggio/sterilizzazione che ricorrono a temperature pari o superiori a 141 °C e a getti di vapore per la pulizia. Danni superficiali gravi ai dispositivi di polimeri si verificano in queste condizioni.
- Per il controllo di determinati virus, può essere necessaria la fase di immersione nei disinfettanti. Tuttavia, questi agenti (la candeggina per uso domestico contiene o forma cloro e cloruro in soluzione e ha un effetto corrosivo simile alla soluzione salina) possono decolorare o corrodere gli strumenti. I disinfettati che contengono glutaraldeide o altri aldeidi possono denaturare le sostanze contaminanti a base proteica causandone l'indurimento e rendendone difficile la rimozione. Se possibile, evitare l'immersione nei disinfettanti.
- Come metodo di sterilizzazione per gli strumenti Zimmer si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e calore secco non sono consigliati per gli strumenti riutilizzabili Zimmer.
- Gli strumenti con manicotti rimovibili di polimero **devono** essere smontati per la sterilizzazione (per es., asta per frese acetabolari con manicotto, cutter laterale, ecc.)
- Durante la sterilizzazione a vapore iniziale, è possibile che si verifichi la vaporizzazione della formaldeide dalle superfici di poliformaldeide e che diventi notevole. In questo caso si tratta di un problema. Dopo alcuni cicli di sterilizzazione, l'odore non dovrebbe più essere percettibile.
- Mentre la sterilizzazione con ossido di etilene può prolungare la vita di esercizio di determinati polimeri (per es., polisulfone), questo metodo di sterilizzazione non si consiglia a meno che non vengano indicati i tempi di aerazione nei relativi inserti illustrativi. È stato stabilito che grandi articoli in poliformaldeide (DELRIN, CELCON) necessitano tempi di degasaggio molto lunghi (almeno cinque giorni a temperature elevate in un aeratore meccanico); pertanto, è controindicata la sterilizzazione **con gas dei prodotti di poliformaldeide.**
- I dispositivi in titanio e leghe di titanio sono particolarmente soggetti a variazione di colore per le impurità del vapore e residui di detergenti che formano strati superficiali multicolore di depositi di ossido. In seguito a sterilizzazioni ripetute questi strati di ossido, anche se non sono dannosi per il paziente, possono diventare così scuri da nascondere i segni di graduazione, i codici e i numeri di lotto, nonché altre informazioni impresse o incise. Per rimuovere questa variazione di colore è possibile utilizzare agenti acidi o anticorrosivi. Evitare l'utilizzo frequenti di questi agenti.
- Evitare l'uso di acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile usare acqua corrente addolcita. Per il risciacquo finale utilizzare acqua purificata, per eliminare i depositi minerali sugli strumenti. È possibile usare uno dei seguenti metodi per purificare l'acqua: ultra-filtraggio (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione (DI) o metodi equivalenti.

D. Preparazione per la riprocessazione subito dopo l'uso

- Rimuovere i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso e privo di lanugine. Sistemare gli strumenti in una bacinella con acqua distillata o in un vassoio coperto con teli morbidi. Non consentire l'asciugatura di soluzione salina, sangue, liquidi e tessuti organici, frammenti ossei o altri detriti organici sugli strumenti prima della pulizia.

Nota: l'immersione in soluzioni di enzima proteolitico facilita la pulizia, in modo particolare degli strumenti con strutture complesse e zone difficili da raggiungere (per es., strutture cannulate o tubolari, ecc.). Queste soluzioni enzimatiche scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sullo strumento dei materiali ematici o proteici. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore per la preparazione e l'uso di queste soluzioni.

- È **necessario** pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino prima della pulizia.
- Gli strumenti usati **devono essere** trasportati nel di sterilizzazione centrale in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.

E. Preparazione prima della pulizia

- Attenersi scrupolosamente ai simboli o alle specifiche istruzioni incise sugli strumenti o sui vassoi e custodie degli strumenti.
- Per una pulizia adeguata smontare gli strumenti multi-componente, se applicabile. Fare attenzione a non

piccoli componenti e viti. Se si smarrisce una parte, comunicarlo al rappresentante Zimmer al momento della restituzione del set di strumenti.

- Le istruzioni per l'uso e le tecniche e/o procedure chirurgiche pubblicate possono fornire un'ulteriore fonte per illustrare le istruzioni di montaggio/smontaggio di strumenti Zimmer specifici.

F. Preparazione degli agenti di pulizia

- Zimmer consiglia di utilizzare di preferenza agenti di pulizia enzimatici a pH neutro con surfattanti poco schiumosi. Gli agenti alcalini con pH pari o inferiore a 12 possono essere usati nei paesi in cui sono prescritti da leggi o decreti locali. Dopo aver utilizzato agenti alcalini, è necessario ricorrere a un agente neutralizzante e a un risciacquo accurato.
- Preparare tutti gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore. Per la preparazione degli agenti di pulizia, è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali degli agenti di pulizia, è importante rispettare le temperature consigliate.
- Gli agenti di pulizia in polvere secca devono essere completamente sciolti prima dell'utilizzo per evitare la colorazione o la corrosione degli strumenti.
- Sostituire la soluzione detergente quando risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida).

Tabella 1. Opzioni di pulizia/disinfezione

Metodo	Descrizione	Sezione
Manuale	Immersione in soluzione enzimatica e spazzolatura seguita da sonicazione	G
Combinato manuale/ automatizzato	Immersione in soluzione enzimatica e spazzolatura seguita da ciclo in sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato	H
Automatizzato (sistema di lavaggio/ disinfezione)	Ciclo di lavaggio/disinfezione – **non consigliato per l'uso senza prelavaggio manuale**	I

G. Istruzioni per la disinfezione/pulizia manuale

1. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare in immersione per 20 minuti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai lumi, alle superfici molto ravvicinate, ai connettori e ad altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino lungo e stretto con setole morbide (cioè uno scovolino).
2. Estrarre il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità e altre zone difficili da raggiungere.
3. Inserire gli agenti di pulizia preparati in un sonicatore. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di lavaggio e sonicare per 10 minuti a 45–50 kHz.
4. Sciacquare gli strumenti in acqua depurata per almeno 3 minuti o fino a quando sono stati rimossi tutti i resti di sangue, di sporco e nell'acqua di risciacquo. Irrigare completamente e abbondantemente i lumi, le cavità e altre zone difficili da raggiungere.
5. Ripetere la sonicazione e sciacquare come descritto in precedenza.
6. Rimuovere gli eccessi di umidità dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Nota: se gli strumenti in acciaio inossidabile sono macchiati o corrosi, per rimuovere i depositi superficiali, può essere sufficiente l'utilizzo di un agente anticorrosivo acido in un sistema di pulizia a ultrasuoni. Prestare attenzione a sciacquare completamente l'acido dai dispositivi. Agenti acidi e anticorrosivi dovrebbero essere usati soltanto se necessario.

H. Istruzioni per la disinfezione e la pulizia combinata manuale/automatizzata

1. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare in immersione per 10 minuti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai lumi, alle superfici molto ravvicinate, ai connettori e ad altre zone difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con uno spazzolino morbido, lungo e stretto con setole morbide di nylon (cioè uno scovolino).

Nota: l'uso di un sonicatore a 45–50 kHz consente una pulizia più accurata dei dispositivi.

Nota: l'uso di una siringa o di un getto d'acqua migliora l'irrigazione delle zone difficili da raggiungere e di superfici molto ravvicinate.

2. Estrarre i dispositivi dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua depurata per almeno 1 minuto. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità cieche e altre zone difficili da raggiungere.

3. Sistemare gli strumenti in un cestello idoneo del sistema di lavaggio/di disinfezione e attivare un ciclo di lavaggio standard. I seguenti parametri minimi sono essenziali per un lavaggio e una disinfezione accurati.

Tabella 2. Tipico ciclo del sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato per gli strumenti chirurgici

Fase	Descrizione
1	prelavaggio con acqua corrente calda per 2 minuti
2	spray enzimatico con acqua corrente calda per 20 secondi
3	immersione in soluzione enzimatica per 1 minuto
4	risciacquo con acqua corrente fredda per 15 secondi (X2)
5	lavaggio con detergente con acqua corrente calda (64–66 °C) per 2 minuti
6	risciacquo con acqua corrente calda per 15 secondi
7	risciacquo termico per 2 minuti (80–93 °C)
8	risciacquo con acqua purificata con lubrificante opzionale per 10 secondi (64–66 °C)
9	asciugatura ad aria calda per 7–30 minuti (116 °C)
Nota: attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/di disinfezione.	

I. Istruzioni per la disinfezione/ pulizia automatizzata

1. I sistemi di lavaggio/disinfezione non sono consigliati come unico metodo di pulizia per gli strumenti chirurgici. Gli strumenti ortopedici devono essere puliti seguendo la procedura di pulizia manuale o combinata manuale/ automatizzata descritta nel presente manuale ad eccezione dei casi specificamente indicati.
2. Un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato può essere considerato come controllo per le procedure di pulizia manuale, ma non è obbligatorio.
3. Strumenti semplici senza componenti multipli, lumi/ cannulazioni, cavità cieche, superfici molto ravvicinate, connettori e meccanismi interni o altre strutture complesse possono esser pulite e disinfettate con un tipico ciclo dei sistema di lavaggio/disinfezione per gli strumenti chirurgici come indicato nella Tabella 2 del presente manuale. Per garantire un'efficace pulizia i dispositivi devono essere ispezionati attentamente prima della sterilizzazione.

J. Ispezione, manutenzione, test e lubrificazione

1. Ispezionare con attenzione ogni dispositivo per garantire che la contaminazione visibile venga rimossa. Se si notano segni di contaminazione ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

2. Ispezionare visivamente per verificare la completezza, la presenza di danni e/o usura eccessivi.

Nota: se si notano danni o usura che possono compromettere la funzione dello strumento, contattare il rappresentante autorizzato Zimmer per la sostituzione.

3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (per es., dispositivi di chiusura, connettori, parti scorrevoli, ecc.) per garantire il funzionamento uniforme dell'intervallo di movimento previsto.

4. Gli strumenti articolati o con cerniere devono essere lubrificati con un prodotto idrosolubile (per es., lubrificante Milk o lubrificante equivalente) adatto a strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. Alcuni lubrificanti a base d'acqua per strumenti contengono agenti batteriostatici utili. Non superare la data di scadenza indicata dal produttore delle concentrazioni di stoccaggio e alla diluizione necessaria per l'utilizzo, per garantirne l'efficacia.

Nota: non usare oli minerali o lubrificanti siliconici perché 1) rivestono i microrganismi, 2) prevengono il contatto diretto della superficie con il vapore e 3) sono difficili da rimuovere.

Nota: questi lubrificanti non sono applicabili a strumenti ad aria o elettrici. Questi strumenti hanno differenti requisiti e devono essere lubrificati in conformità alle istruzioni del produttore.

5. Verificare gli strumenti con parti lunghe e sottili (in particolare strumenti rotanti) per accertare che non vi siano deformazioni.
6. Se gli strumenti fanno parte di gruppo più grande, controllare che risulti semplice il montaggio dei dispositivi con i relativi componenti.

K. Imballo sterile

Strumenti imballati singolarmentes

- È possibile usare sacchetti disponibili in commercio idonei alla sterilizzazione per uso medico (per es., di carta, Tyvek™ o equivalenti) della dimensione corretta per eseguire un doppio avvolgimento dei singoli strumenti. Assicurarsi che il sacchetto interno sia abbastanza grande per contenere lo strumento senza tendere i sigilli o lacerare l'imballo, ma abbastanza piccolo per essere inserito in un secondo sacchetto senza compromettere l'integrità dell'imballo totale.
- Per imballare i singoli strumenti è possibile utilizzare involucri per applicazioni medicali, per la sterilizzazione a vapore. L'imballo deve essere preparato applicando il metodo del doppio avvolgimento AAMI o altro metodo equivalente.

Nota: se si usano buste di sterilizzazione, assicurarsi che siano prive di residui di detergente. Non si consigliano le buste riutilizzabili.

Set di strumenti imballati in vassoi e custodie rigide con coperchi

Precauzioni di sicurezza: il peso complessivo di un vassoio di strumenti o una custodia di strumenti avvolta non deve superare 11,4 kg. L'imballo completo non deve superare un peso di 16 kg, se viene inserito in un contenitore per sterilizzazione con coperchio con guarnizione.

- I vassoi e le custodie con coperchi possono essere avvolti in involucri standard per applicazioni medicali, sterilizzabili a vapore, utilizzando il metodo del doppio avvolgimento AAMI o un metodo equivalente.
- Per la sterilizzazione, i vassoi e le custodie con coperchi possono essere inseriti in contenitori approvati per la sterilizzazione con coperchio con guarnizione.

Nota: attenersi alle istruzioni del produttore del contenitore per sterilizzazione relative all'inserimento e alla sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.

Vassoi e custodie di strumento con strutture preconfigurate, definite

- Le zone destinate a dispositivi specifici devono contenere esclusivamente questi dispositivi.
- Non aggiungere strumenti Zimmer opzionali a un vassoio o a una custodia di strumenti preconfigurata a meno che non sia stato incluso uno spazio o uno scomparto universale dedicato e a meno che non possano essere applicate le linee guida descritte più avanti per vassoi e custodie senza struttura definita o spazi universali.
- Nei vassoi per strumenti Zimmer possono essere inseriti esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Queste istruzioni di riprocessazione convalidate **non possono essere applicate** ai vassoi Zimmer che includono dispositivi non prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.

Vassoi e custodie per strumenti universali senza struttura definita e preconfigurata o con spazi o scomparti universali non definiti possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni

- Il peso complessivo di un vassoio o una custodia per strumenti avvolta non deve superare 11,4 kg. L'imballo completo di sterilizzazione non deve superare un peso di 16 kg, se viene inserito in un contenitore per sterilizzazione con coperchio con guarnizione.
- Qualsiasi dispositivo smontabile deve essere smontato prima dell'inserimento nella custodia.
- Tutti i dispositivi devono essere sistemati in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Non impilare gli strumenti o non metterli a stretto contatto.
- L'operatore deve garantire che la custodia dello strumento non venga piegata o che il contenuto si sposti dopo essere stato sistemato nella custodia. È possibile utilizzare appositi ausili in silicone per mantenere in posizione i dispositivi.

- Nei vassoi per strumenti Zimmer possono essere inseriti esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Le istruzioni di riprocessazione convalidate da Zimmer **non possono essere applicate** ai vassoi Zimmer che includono dispositivi non prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.

L. Istruzioni per la sterilizzazione

- Si veda la Tabella 3 per i parametri minimi di sterilizzazione consigliati convalidati da Zimmer per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10^{-6}.
- L'ente ospedaliero è responsabile delle procedure eseguite in sede di rimontaggio, ispezione e imballaggio degli strumenti da eseguire dopo una accurata pulizia, in modo da garantire la penetrazione del vapore sterilizzante e un'asciugatura adeguata. L'ente ospedaliero deve inoltre provvedere alle disposizioni sulla protezione delle zone acuminate o potenzialmente pericolose degli strumenti.
- Si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore per i set di strumenti ortopedici Zimmer.
- Attenersi **sempre** ai consigli dei produttori di sistemi di sterilizzazione. Se si sterilizzano set di strumenti multipli in un unico ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il carico massimo indicato dal produttore non venga superato.
- I set di strumenti devono essere preparati e imballati adeguatamente in vassoi e/o custodie che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o plasma gassoso **devono** essere utilizzati soltanto se gli inserti illustrativi del rispettivo prodotto contengono istruzioni specifiche sulla sterilizzazione con questi metodi.
- Non sono consigliati **cicli di sterilizzazione con spostamento di gravità,** poiché i tempi dei cicli sono troppo lunghi.

Tabella 3. Parametri di sterilizzazione a vapore consigliati

Tipo di ciclo	Temperatura minima	[6] Pressione	[7] Tempo Tempo di esposizione		[11] Tempo di asciugatura minimo
			[8,9] imbustato	[10] Non imbustato	
[1,3] RU Prevuoto/ vuoto pulsante	134 °C	3bar 28,5 psi	3 min	3 min	30 minuti
[2,3] RU Prevuoto/ vuoto pulsante	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 min	4 min	
[3,4] Prevuoto/vuoto pulsante	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 min	18 min	
[5] Prevuoto/vuoto pulsante	132 °C	1,86 bar 27 psi	8 min	8 min	
[12] Gravità/ spostamento per gravità	Non consigliato a causa dei cicli di sterilizzazione eccessivamente lunghi, per nulla pratici.				

1 Tempo minimo di sterilizzazione a vapore per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10^{-6} .
2 Temperatura minimo di sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10^{-6}.
3 Nei casi in cui i requisiti della sterilizzazione sono più severi o più prudenti rispetto a quelli elencate in tabella, è necessario applicare le specifiche locali o nazionali.
4 Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la riprocessazione di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ.
5 Per le custodie degli strumenti universali senza configurazioni del carico definite.
6 Sul livello del mare
7 Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN più lunghi di quelli elencati.
8 Involucro compatibile con sterilizzazione a vapore per applicazioni mediche equivalente a filettatura da 140 a doppio spessore.
9 Contenitore rigido per sterilizzazione conforme a ANSI/AAMI ST46.
10 Ricorrere alla sterilizzazione rapida (senza avvolgimento) per esposizione a 132 °C soltanto come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.
11 I tempi di asciugatura variano in base alla dimensione del carico e devono essere allungati per i carichi di dimensione maggiore.
12 I parametri del ciclo di sterilizzazione per gravità sono disponibili su richiesta presso il servizio clienti.

Nota: è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore sul funzionamento e sulla configurazione del carico del dispositivo di sterilizzazione

M. Istruzioni per l'immagazzinamento

- Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati in un'apposita zona con accesso limitato, ben ventilata e protetta dalla polvere, dall'umidità, dagli insetti, dai parassiti e da temperature e umidità estreme.
- Gli imballi sterili di strumenti devono essere esaminati attentamente prima dell'apertura per garantire che l'integrità dell'imballo non sia stata compromessa.

Nota: il mantenimento dell'integrità dell'imballo sterile è, in genere, legato agli eventi. Se l'involucro sterile è lacerato, perforato, mostra segni di manomissione o è stato esposto a umidità, il set di strumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato.

Nota: se si nota che il sigillo del coperchio o i filtri sul contenitore di sterilizzazione sono stati aperti o compromessi, è necessario sostituire i filtri sterili e risterilizzare il set di strumenti.

9. Responsabilità degli ospedali per i set Zimmer concessi in prestito

- Gli strumenti chirurgici ortopedici in genere hanno una lunga vita di esercizio, tuttavia, trattamenti o protezione non adeguata possono diminuire la vita di esercizio prevista. Gli strumenti che a causa di uso prolungato, di una manipolazione non corretta o di cure non adeguate non funzionino più correttamente, devono essere inviati a Zimmer che provvederà allo smaltimento. È necessario comunicare al rappresentante Zimmer locale ogni problema relativo agli strumenti.
- Prima di essere restituiti a Zimmer, i set concessi in prestito devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminzione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. È necessario allegare la documentazione della decontaminazione agli strumenti che vengono restituiti a Zimmer.
- Nel caso di strumenti mancanti o danneggiati, comunicare l'accaduto al supervisore della sala operatoria, al direttore della centrale di sterilizzazione e al rappresentante autorizzato Zimmer, per garantire che il prossimo ospedale riceva un set di strumenti completo e funzionante.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state convalidate dai laboratori Zimmer e hanno lo scopo di preparare i dispositivi ortopedici all'utilizzo. È responsabilità dell'ente ospedaliero garantire che la riprocessazione venga effettuata utilizzando l'attrezzatura e i materiali adatti e che il personale della struttura addetta alla riprocessazione sia stato addestrato adeguatamente, al fine di poter ottenere i risultati desiderati. L'attrezzatura e i processi devono essere convalidati e monitorati periodicamente. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni da parte dell'operatore preposto alla processazione deve essere valutata attentamente considerando le possibili conseguenze avverse.

10. Informazioni relative al servizio clienti

Indirizzi di posta	Telefono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Dagli USA: 1-800-348-2759 Da altri paesi: Prefisso internazionale +1-574-367-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Svizzera	+41 (0)52 262 60 70
Questo manuale per la riprocessazione e la Guida di riferimento rapido associata di Zimmer sono disponibili sul sito Web www.zimmer.com alla voce "Medical Professional".	

11. Bibliografia

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR13, *Principles of industrial moist heat sterilization*
3. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
4. ANSI/AAMI ST33, *Guidelines for the selection and use of reusable rigid container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities*
5. ANSI/AAMI ST35, *Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in healthcare facilities and in nonclinical settings*
6. ANSI/AAMI ST37, *Flash sterilization – Steam sterilization of patient care items for immediate use*
7. ANSI/AAMI ST46, *Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
8. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled "Sterile"*
9. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
10. ANSI/AAMI/ISO 15223 and Amendments 1 and 2, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied*
11. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
12. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
13. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 8th Ed, 2004.
14. IAHCSMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Definitions and Test Methods*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
18. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2010, *Sterilization, Part 5 – Good Practice Guide*
19. UK Department of Health, Health Technical Memorandum (HTM) 2030, *Washer-Disinfectors – Validation and Verification*
20. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*

Appendice 1. Processo di pulizia/disinfezione

Tabella 1. Procedura di pulizia/disinfezione manuale

Fase 1	Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare in immersione per 20 minuti. Spazzolare con uno spazzolino a setole morbide di nylon fino ad eliminare completamente lo sporco visibile.
Fase 2	Estrarre il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità e altre zone difficili da raggiungere.
Fase 3	Inserire gli agenti di pulizia nel sonicatore. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione di lavaggio e sonicare per 10 minuti a 45–50 kHz.
Fase 4	Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a quando non sono più visibili tracce di sangue o sporco dal dispositivo e dall'acqua di risciacquo. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità e altre zone difficili da raggiungere.
Fase 5	Ripetere la sonicazione e sciacquare come descritto in precedenza.
Fase 6	Rimuovere gli eccessi di umidità dallo strumento con panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Tabella 2. Procedura di pulizia/disinfezione combinata automatizzata/manuale

Fase 1	Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare in immersione per 10 minuti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai lumi, alle superfici molto ravvicinate, ai connettori e ad altre zone difficili da pulire. Pulire i lumi con una spazzolino lungo e stretto con setole morbide in nylon.
Fase 2	Estrarre i dispositivi dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua depurata per almeno 1 minuto. Irrigare abbondantemente e completamente i lumi, le cavità e altre zone difficili da raggiungere.
Fase 3	Sistemare gli strumenti in un cestello idoneo del sistema di lavaggio/disinfezione e attivare un ciclo standard di lavaggio/disinfezione.

Tabella 3. Tipico ciclo del sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato per la pulizia/disinfezione degli strumenti chirurgici

Fase 1	Prelavaggio, acqua corrente fredda, addolcita, 2 minuti
Fase 2	Spray enzimatico, acqua corrente calda, addolcita, 20 secondi
Fase 3	Immersione in soluzione enzimatica, 1 minuto
Fase 4	Sciacquare (X2), acqua corrente fredda addolcita, 15 secondi
Fase 5	Lavaggio con detergente, acqua corrente calda, (64–66 °C), 2 minuti
Fase 6	Sciacquare (X2), acqua corrente calda addolcita, 15 secondi
Fase 7	Risciacquo termico, acqua corrente calda addolcita, (80–93 °C), 2 minuti
Fase 8	Risciacquo con acqua purificata, (64–66 °C), 10 secondi
Fase 9	Asciugatura aria calda, (116 °C), 7–30 minuti